

**2024 年 1 月改訂（第 3 版）
*2019 年 1 月改訂（第 2 版）

届出番号：17B2X10001001386

歯科材料（08）歯科用石こう及び石こう製品
一般医療機器 歯科用樹脂系模型材 JMDN コード：34811000
（一般医療機器 歯科用練成器具 JMDN コード：70682000）

再使用禁止（ミキシングチップ）

デリ マスク

【禁忌・禁止】

- 1) ミキシングチップは再使用禁止
- 2) 本品またはシロキサン系ポリマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は直接本材に触れないようにすること。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



2. 原材料

キャタリスト：

ビニル末端ポリジメチルシロキサン、石英、色素他

ベース：

ビニル末端ポリジメチルシロキサン、石英、白金触媒他

3. 仕様

性状	ペースト
色調	ライトオレンジ
ショア硬度	40
容量	50ml

4. 包装

セット：カートリッジ 50ml×2 本 + ミキシングチップ 6 本 / 包

【使用目的又は効果】

本品はペーストタイプの材料で、中仕切りのあるカートリッジの両側にそれぞれ充填されているベースとキャタリストの 2 種類のペーストを練和して、歯科用模型及び修復物の製作に用いる。

【使用方法等】

〔使用方法〕

・カートリッジへの装着

- 1) ディスペンサー（別売）にカートリッジを装着し、キャップを取り外す。
- 2) ペーストの試し出しを行い、2 種のペースト（ベースとキャタリスト）が均等に吐出されることを確認する。
※ベースとキャタリストが均一に出ない場合、硬化阻害を起こす恐れがあります。
- 3) 付属のミキシングチップをしっかりとカートリッジに装着する。

・模型作製手順

- 1) 石膏模型を用意する。
- 2) パテを用いてコアを作製し、コア硬化後に注入口とベントの穴を開ける。
- 3) 本品に置き換えたい部分の石膏をカーバイトバーなどを用いて削り取る。
- 4) コアの内面にジンジバマスクセパレーター（別売）をまんべんなく塗布する。
- 5) コアを石膏模型に装着する。
- 6) ベントから余剰ペーストが出てくるまで、本品をコアの注入口から注入し硬化を待つ。

操作時間	2 分
口腔内硬化時間	10 分

7) 硬化後コアを取り除く。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1) 本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は手袋を着用し、素手で本品に触れないこと。また、本品の使用により過敏症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。
- 2) 本品に新しいミキシングチップを装着する場合は、装着前に必ず試し出しを行うこと。
- 3) ペーストを注出する時に、過度の圧力をかけないこと。（ペーストの漏れ、破損を引き起こす原因になる）
- 4) 2 回目以降の使用で万ペーストが出ない場合は、エクスプローラー等で硬化した部分を取り除いてから使用すること。
- 5) ミキシングチップ及びバイトチップ内でシリコン及びレジンが硬化した後に自動練和機を操作しないこと。自動練和機及びカートリッジの破損の原因になる場合がある。

【使用上の注意】

- 1) 本品は、技工用材料なので、デンチャーのリライニングなど口腔内では使用しないこと。
- 2) 本品が目に入らないよう注意すること。万一目に入った場合は、直ちに大量の水で洗浄し、眼科の診療を受けさせること。
- 3) 本品使用前、使用中に不具合が生じた場合は使用を中止すること。

*【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。

〔使用期限〕

容器に記載されている使用期限（製造日より 2 年）までに使用すること。（使用期限は自己認証〔製造所データ〕による。）

（ 20YY. MM. DD は、使用期限 20YY 年 MM 月 DD 日を示す）

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Sherpa Korea（シェルパ코리아社）
製造国：大韓民国